

Bisacodyl AWA®

5 mg Dragees

Bisacodyl



Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bisacodyl AWA® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisacodyl AWA® 5 mg beachten?
3. Wie ist Bisacodyl AWA® 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisacodyl AWA® 5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bisacodyl AWA® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Bisacodyl AWA® 5 mg ist ein Abführmittel.

Bisacodyl AWA® 5 mg wird kurzfristig angewendet bei Verstopfung (Obstipation), bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, sowie zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zum Erkennen von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm. Wie andere Abführmittel sollte Bisacodyl AWA® 5 mg ohne ärztliche Abklärung der Verstopfungsursache nicht täglich oder über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisacodyl AWA® 5 mg beachten?

Bisacodyl AWA® 5 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisacodyl, den Farbstoff Gelborange S oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Beschwerden wie z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber. Dies können Anzeichen einer ernstern Erkrankung (Darmverengung mit verschlechterter Darmperistaltik, Darmverschluss, akute Entzündung im Bauchbereich, akute, operativ zu behandelnde Bauchschmerzen wie z. B. Blinddarmentzündung) sein. Bei solchen Beschwerden sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat suchen.
- bei einer seltenen angeborenen Unverträglichkeit gegen Glucose, Lactose oder Saccharose (Zucker) (siehe unten, Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bisacodyl AWA® 5 mg“).
- von Kindern unter 2 Jahren.

Bei Erkrankungen, die mit Störungen des Wasser- und Mineralsalzhaushalts (z. B. erheblicher Flüssigkeitsmangel des Körpers) einhergehen, sollten Sie Bisacodyl AWA® 5 mg nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisacodyl AWA® 5 mg einnehmen.

Die Einnahme von Abführmitteln sollte ohne ärztliche Abklärung nur kurzfristig erfolgen. Bei chronischer Verstopfung sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt um Rat fragen.

Ein erhöhter Flüssigkeitsverlust kann zur Austrocknung (Dehydratisierung) führen. Dies kann unter bestimmten Umständen (z. B. bei Patienten mit beeinträchtiger Nierenfunktion oder bei älteren Menschen) gesundheitsschädliche Auswirkungen haben. In solchen Fällen sollte die Einnahme von Bisacodyl AWA® 5 mg unterbrochen und nur unter ärztlicher Aufsicht fortgeführt werden.

Patienten berichteten von Blutbeimengungen im Stuhl, diese wurden im Allgemeinen als schwach beschrieben und hörten von selbst wieder auf. Bei Patienten, die Bisacodyl AWA® 5 mg eingenommen haben, wurde über Schwindelanfälle oder kurzzeitige Anfälle von Bewusstlosigkeit (Synkopen) berichtet. Nach den entsprechenden Fallberichten handelt es sich dabei vermutlich um Synkopen, die entweder auf den Abführvorgang an sich, auf das Pressen oder auf Kreislaufreaktionen aufgrund von Unterleibsschmerzen zurückgehen.

Kinder

Bisacodyl AWA® 5 mg darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. Bei Kindern sollte Bisacodyl AWA® 5 mg nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

Einnahme von Bisacodyl AWA® 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Neutralisierende Magenmittel (Antazida)

Damit der Wirkstoff von Bisacodyl AWA® 5 mg nicht vorzeitig freigesetzt wird, sollen neutralisierende Magenmittel (Antazida) nicht gleichzeitig mit Bisacodyl AWA® 5 mg eingenommen werden. Wenn Sie ein Magenmittel benötigen, nehmen Sie es frühestens eine halbe Stunde nach Bisacodyl AWA® 5 mg ein.

Harntreibende Mittel, Hormone der Nebennierenrinde

Die gleichzeitige Anwendung von harntreibenden Mitteln (Diuretika) oder Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide) kann bei übermäßigem Gebrauch von Bisacodyl AWA® 5 mg das Risiko von Elektrolytverschiebungen erhöhen.

Herzstärkende Mittel

Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann durch Elektrolytverschiebungen bei übermäßigem Gebrauch erhöht sein.

Einnahme von Bisacodyl AWA® 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bisacodyl AWA® 5 mg soll nicht mit Milch eingenommen werden, damit der Wirkstoff nicht vorzeitig freigesetzt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Seit der Einführung von Bisacodyl im Jahre 1952 sind keine unerwünschten oder schädigenden Effekte während der Schwangerschaft bekannt geworden. Studien zur Anwendung während der Schwangerschaft wurden nicht durchgeführt. Daher soll Bisacodyl AWA® 5 mg, wie alle Arzneimittel, während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff nicht in die Muttermilch übertritt. Bisacodyl AWA® 5 mg kann daher während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen auftreten können, die das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen theoretisch beeinträchtigen könnten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bisacodyl AWA® 5 mg

Bisacodyl AWA® 5 mg enthält Glucose (Traubenzucker), Lactose (Milchzucker) und Saccharose (Zucker).

Bitte nehmen Sie Bisacodyl AWA® 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Bisacodyl AWA® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: einmal 1 – 2 Bisacodyl AWA® 5 mg (entspricht 5 – 10 mg Bisacodyl) abends;
- für Kinder von 2 bis 10 Jahren: einmal 1 Bisacodyl AWA® 5 mg (entspricht 5 mg Bisacodyl) abends.

Es wird empfohlen, mit der niedrigsten Dosierung zu beginnen. Die Dosis kann bis zur maximal empfohlenen Dosis angepasst werden, um regelmäßigen Stuhlgang zu ermöglichen. Die Tageshöchstdosis von 1 – 2 Dragees (für Erwachsene und Kinder ab 10 Jahren) bzw. von 1 Dragee (für Kinder von 2 bis 10 Jahren) sollte nicht überschritten werden.

Nehmen Sie Bisacodyl AWA® 5 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser, aber keine Milch).

Die Einnahme führt nach ca. 6 – 12 Stunden zur Darmentleerung.

Zur Darmentleerung bei Behandlungsmaßnahmen und Maßnahmen zur Erkennung von Krankheiten (therapeutische und diagnostische Eingriffe) am Darm sowie bei Erkrankungen, die eine erleichterte Darmentleerung erfordern, erfolgt die Einnahme nach Anweisung des Arztes.

Die Anwendung von Bisacodyl AWA® 5 mg ist in der Regel eine Einmalanwendung. Bei wiederkehrenden Beschwerden kann Bisacodyl AWA® 5 mg erneut angewendet werden. Bisacodyl AWA® 5 mg sollte ohne Abklärung der Verstopfungsursache nicht ununterbrochen täglich oder über längere Zeiträume eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisacodyl AWA® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu Durchfällen und Bauchkrämpfen mit hohen Verlusten an Flüssigkeit, Kalium und anderen Mineralstoffen kommen. Falls Sie starke Beschwerden haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Die Behandlung richtet sich nach den vorherrschenden Beschwerden. Gegebenfalls sind die Flüssigkeits- und Salzverluste (vor allem Kalium betreffend) auszugleichen.

Hinweise

Allgemein ist von Abführmitteln (z. B. Bisacodyl AWA® 5 mg) bekannt, dass sie bei chronischer Überdosierung zu chronischem Durchfall, Bauchschmerzen, erniedrigten Kaliumwerten, übermäßiger Sekretion von Aldosteron und Nierensteinen führen. In Verbindung mit chronischem Abführmittel-Missbrauch wurde

ebenfalls über Schädigungen des Nierengewebes, über eine stoffwechselbedingte Erhöhung von Basenkonzentrationen im Blut sowie über durch erniedrigte Kaliumwerte bedingte Muskelschwäche berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Bisacodyl AWA® 5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind Bauchschmerzen und Durchfall. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<i>Nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Immunsystem

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt: schwere allergische Sofortreaktion, Schwellung von Haut und Schleimhaut

Stoffwechselstörungen

Nicht bekannt: Wasserverlust

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Bauchkrämpfe, Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit
Gelegentlich: Erbrechen, Blutbeimengung im Stuhl, Bauchbeschwerden, Beschwerden am Enddarm
Nicht bekannt: Entzündung des Dickdarms

Nervensystem

Gelegentlich: Schwindel
Nicht bekannt: Kurzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope)

Hierbei handelt es sich vermutlich um Kreislaufreaktionen aufgrund von verstopfungsbedingtem Unterleibsschmerzen oder den Abführvorgang an sich (siehe auch im Kapitel 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bisacodyl AWA® 5 mg ist in folgenden Fällen erforderlich“).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelborange S kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei unsachgemäßer Anwendung von Bisacodyl AWA® 5 mg (zu lange und zu hoch dosiert) kann es zum Verlust von Wasser, Kalium und anderen Elektrolyten kommen. Dies kann zu Störungen der Herzfunktion und zu Muskelschwäche führen, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika) und Hormonen der Nebennierenrinde (Kortikosteroide). Die Empfindlichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln zur Stärkung der Herzfunktion (herzwirksame Glykoside) kann verstärkt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bisacodyl AWA® 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschaltel und auf dem Blister nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bisacodyl AWA® 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Bisacodyl.

Jede magensaftresistente Tablette (Dragee) enthält 5 mg Bisacodyl.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Puderzucker, Maisstärke (nativ), Povidon 25, hochdisperses Siliciumdioxid, modifizierte Stärke, Talkum (ex Magnesia), Magnesiumstearat (Ph. Eur. pl.). **Tablettenüberzug:** Methacrylsäure, Talkum (ex Magnesia), Rizinusöl (raffiniert Ph. Eur.), Kristallzucker, Gummi arabicum, Glucosesirup, Calciumcarbonat, Titandioxid, pyrogenes Siliciumdioxid, Maisstärke, weißer Ton, Povidon 25, Polyethylenglycol 6000, Cremophor RH 4100, Chino-lingelb (E 104), Eisenoxid (E 172), Gelborangelack (E 110), Montanglykolwachs.

Wie Bisacodyl AWA® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, glattglänzende, überzogene, magensaftresistente Tabletten (Dragees) zum Einnehmen. Bisacodyl AWA® 5 mg ist in Packungen mit 20, 40 und 100 magensaftresistenten Tabletten (Dragees) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

T&D Pharma GmbH
Kleine Knoppeide 4
32657 Lemgo
Fon: +49 (0) 5264 655 999 20
Fax: +49 (0) 5264 655 999 30
info@td-pharma.de
www.td-pharma.de

Hersteller

T&D Pharma GmbH
Lemgoer Straße 16
32689 Kalletal

Hergestellt in Deutschland.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

Liebe Patientin, lieber Patient,

fast jeder Mensch leidet irgendwann in seinem Leben unter Verstopfung. Die Ursachen können individuell sehr vielfältig sein. Nachfolgend erhalten Sie einige Ratschläge zum Thema Verstopfung und zum Umgang mit Bisacodyl AWA® 5 mg.

Wenn spricht man von Verstopfung?

Jeder Mensch hat seinen eigenen Darm-Rhythmus: bei dreimal die Woche bis zu dreimal täglich spricht man von einer normalen Häufigkeit der Darmentleerung.

Wichtig: ein täglicher Stuhlgang ist nicht zwingend erforderlich. Vom ärztlichen Standpunkt aus spricht man dann von Verstopfung, wenn man seltener als dreimal die Woche Stuhlgang hat, ein starkes Pressen erforderlich und/oder die Stuhlkonsistenz hart und trocken ist. Oft fühlt man sich auch nicht vollständig entleert.

Was sind die Ursachen von Verstopfung?

Eine Verstopfung entsteht, wenn die Eigenbewegung des Dickdarms verlangsam ist oder nicht ausreicht, um den verdauten Speisebrei auszuscheiden. Dieses Problem kann verschiedene Ursachen haben:

- hormonelle Einflüsse bzw. Veränderungen (z. B. Schwangerschaft, bevorstehende Monatsblutung, Wechseljahre)
- Stress
- Veränderungen der Ernährungs- und Lebensgewohnheiten (z. B. auf Reisen)
- bestimmte Krankheiten (wie z. B. Diabetes mellitus oder Morbus Parkinson)
- bestimmte Medikamente (wie z. B. Antidepressiva, starke Schmerzmittel, Eisenpräparate)
- bei zunehmendem Alter

Wie wirkt Bisacodyl AWA® 5 mg?

Bisacodyl AWA® 5 mg enthält den seit über 60 Jahren bewährten Wirkstoff Bisacodyl. Jede Bisacodyl AWA® 5 mg überzogene Tablette enthält eine spezielle Umantelung, die den Wirkstoff erst im Dickdarm freisetzt – also nur am eigentlichen Ort der Verstopfung. Dort regt Bisacodyl die Eigenbewegung des Darms an und löst damit die Verstopfung.

Hinweis:

Lassen Sie nach der Anwendung von Bisacodyl AWA® 5 mg Ihrem Darm etwas Zeit, um sich wieder zu füllen. Je nach Zusammensetzung und Menge der Nahrung kann es einige Tage dauern, bis der Enddarm so gefüllt ist, dass wieder ein natürlicher Stuhlgang ausgelöst werden kann. Denken Sie auch hier daran: ein täglicher Stuhlgang ist nicht erforderlich!

Wie finde ich meine persönliche Dosierung?

Verwenden Sie zum ersten Mal Bisacodyl AWA® 5 mg, empfehlen wir mit einer Tablette zu beginnen. Die persönlich richtige Bisacodyl AWA® 5 mg-Dosierung ist die geringste, die erforderlich ist, um einen weichen, geformten Stuhl zu erhalten:

- für Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: einmal 1 – 2 Bisacodyl AWA® 5 mg (entspricht 5 – 10 mg Bisacodyl)
- für Kinder von 2 bis 10 Jahren: einmal 1 Bisacodyl AWA® 5 mg (entspricht 5 mg Bisacodyl)